家庭用マッサージ器及び指圧代用器
Massage appliances and digital compressor for home use

No.	内容	備考
1.2)	悪性しゅよう（腫瘍）のある人。	自主基準 別表2-1-1
1.3)	心臓に障害のある人。	自主基準 別表2-1-2
1.4)	温度感覚喪失が認められる人（電熱装置を有する機器に限る）。	
1.5)	妊娠初期の不安定期又は出産直後人。	自主基準 別表2-1-3
1.6)	糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人。	自主基準 別表2-1-4
1.7)	皮膚に創傷のある人。	
1.8)	安静を必要とする人。	自主基準 別表2-1-5
1.9)	体温38℃（有熱期）の人。 例1. 急性炎症症状[けん（倦）怠感、悪寒、血圧変動など]の強い時期。	自主基準準用(PL)
1.10)	骨粗しょう（鬆）症の人、せきつい（脊椎）の骨折、ねんざ（捻挫）、肉離れなど、急性[とう（疼）痛性]疾患の人。	自主基準準用

家庭用電気治療器
Electric therapy apparatus for home use

内容	備考
一心臓に障害のある人。	自主基準により設定。
一妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。	自主基準により設定。
一体温38℃以上(有熱期)の人。 例1. 急性炎症症状[けん(倦)怠感，悪寒，血圧変動など]の強い時期。 例2. 衰弱している時。	自主基準により設定。
一安静を必要とする人。	自主基準により設定。
一せきつい（脊椎）の骨折，ねんざ（捻挫），肉離れなど，急性［とう（疼）痛性］疾患の人。	機械的圧力がかからないため骨粗鬆症は，削除。
一糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害のある人。	自主基準により設定。
一温度感覚喪失が認められる人（電熱装置をもつものに限る）。	低周波は個別で規定。

家庭用永久磁石磁気治療器
Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use

No.	内容	備考
1.2)	脳せき（脊）髄液短絡術用圧可変式シャント[頭皮下に埋め込んで脳せき（脊）髄液を腹くう（腔）にバイパスする目的で長期間使用し、磁気を利用しバルブ圧を変更することで脳せき（脊）髄液の流量が変更可能な医療用具]などの磁気影響を受ける可能性のある医用電気機器を使用してい	薬食審査発第1218024号による。
1.3)	悪性しゅよう（腫瘍）のある人。	過去30年において疑わしい事故の発生は無かったが、基本的に他の機器の内容に合わせる。 内容・表現について物療専門家の先
1.4)	心臓に障害のある人。	
1.5)	妊娠初期の不安定期又は出産直後の人。	
1.6)	糖尿病などによる高度な末しょう（梢）循環障害による知覚障害のある	
1.7)	皮膚に感染症及び／又は創傷のある人。	
1.8)	安静を必要とする人。	
1.9)	体温38℃以上（有熱期）の人 例1. 急性炎症症状[けん（倦）怠感，悪寒，血圧変動など]の強い時期。 例2. 衰弱している時。	

家庭用マッサージ器及び指圧代用器					
Massage appliances and digital compressor for home use					
			1.11)	医師からマッサージを禁じられている人。 例 血栓（塞栓）症、重度の動脈瘤、急性静脈瘤、各種皮膚炎及び皮膚感染症（皮下組織の炎症を含む。）など。	
		2)		使用しても，効果が現れない場合，医師又は専門家に相談する旨。	申請の手引き 4.25.1:全般的注意事項 (1)家庭用電気治療器の必要要件 ⑩使用者にとって、適切な診療を受ける機会を妨げるおそれのないものであること。 4.25.3:使用上の注意について ④使用中の注意事項に、必ず、効果が現れない場合の注意を示すこと。
		3)		使用する環境及び使用条件については，次のことに注意する旨。	申請の手引き 4.25.3:使用上の注意について ①B 使用環境及び使用条件 自主基準 別表2-2
			3.1)	浴室などの湿度の高いところでは使用しない。	自主基準 別表2-2-1

家庭用電気治療器					
Electric therapy apparatus for home use					

家庭用永久磁石磁気治療器					
Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use					
			1.10)	ねんざ（捻挫），肉離れなど，急性[とう（疼）痛性]疾患の人。	
			1.11)	他の治療器と同時に使用しない旨。	
			2)	使用しても効果が現れない場合，医師又は専門家に相談する旨。	他の自主基準準用

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use		
3.2)	定格値の記載。 －定格電圧　(V) －定格消費電力　(W) －定格周波数　(Hz)	自主基準 別表2-2-2
備考1.	短時間定格の機器にあっては、定格時間。	
2	単一定格周波数の機器にあっては、その注意する内容。	
4)	機器を使用前には，次のことに注意する旨。	申請の手引き 4.25.3:使用上の注意について ①C 使用前の注意事項 自主基準 別表2-3
4.1)	アース端子を有する機器にあっては、アースを正しく接続する。	自主基準 別表2-3-1
4.2)	すべてのコードは容易に離脱しないよう、正しく確実に接続する。	自主基準 別表2-3-2
4.3)	操作ツマミ、ダイヤル、スイッチ、タイマ等が、正常に作動するか確認する。	自主基準 別表2-3-3
4.4)	しばらく使用しなかった機器を使用するときは、前各号に準ずるほか機器が正常に、かつ、安全に作動することを確認す	自主基準 別表2-3-4
4.5)	他の治療器と同時に使用しない旨。	WG検討結果

家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use			
2)	使用前の注意事項		
2.1)		アース端子をもつ機器は，アースを正しく接続する旨。	自主基準により設定。
2.2)		すべてのコードは容易に離脱しないよう，正しく確実に接続する旨。	自主基準により設定。
2.3)		操作つまみ，ダイヤル，スイッチ，タイマなどが，正常に作動するか確認する旨。	自主基準により設定。
2.4)		しばらく使用しなかった機器を使用するときは，前記に準ずるほか機器が正常に，かつ，安全に作動することを確認する	自主基準により設定。
2.5)		導子を正しく装着する旨。	自主基準により設定。
2.6)		他の治療器と同時に使用しない旨。	自主基準により設定。

家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use		
3)	機器を使用する前には，次のことに注意する旨。	告示第119号7. 表示 カ．使用に当たっては添付文書を参照すべき旨
3.1)	時計，磁気カードなどの磁気の影響を受けるものには近づけない旨。	新たな自主基準
3.2)	縫製品破れの有無の点検及び磁石装着部に破れがある際は，使用を中止する旨。	自主基準 7-1-3.布団、枕等に磁石を組込んだものにあっては、容易に磁石がずれない構造であるこ
3.3)	しばらく使用しなかった機器を使用するときは，機器表面に金属等の異物が吸引付着していないことを確認する旨。	他の自主基準準用

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use		
5)	使用中には，次のことに注意する旨。	申請の手引き 4.25.3:使用上の注意について ①D 使用中の注意事項 自主基準 別表2-4
5.1)	定められた使用時間をこえない。	申請の手引き 4.25.2:承認申請書の記載に当たっての留意事項 (6)操作方法又は使用方法欄 ②使用時間又は使用頻度については必ず記載すること。
5.2)	機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切る。	自主基準 別表2-4-2
5.3)	身体に異常を感じたときには、使用を直ちに中止する。	自主基準 別表2-4-3
5.4)	停電のときは直ちに電源を切り、操作ツマミ、ダイヤル、スイッチ等を元の位置に戻す。	自主基準 別表2-4-4
6)	機器の使用後及び保管には，次のことに注意する旨。	申請の手引き 4.25.3:使用上の注意について ①E 使用後及び保管の注意事項 自主基準 別表2-5
6.1)	操作ツマミ、ダイヤル、スイッチ等を元の位置に戻した後、電源を切る。	自主基準 別表2-5-1

家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use			
3)	使用中の注意事項		
3.1)		機器に故障が発見された場合は、使用を直ちに中止し、電源を切る旨。	
3.2)		身体に異常を感じたときには，使用を直ちに中止する旨。	自主基準により規定。
3.3)		停電のときは直ちに電源を切り，操作つまみ，ダイヤル，スイッチなどを元の位置に戻す旨。	自主基準により規定。
3.4)		導子に金属を接触させない旨。	自主基準により規定。
4)	使用後及び保管の注意事項		
4.1)		操作つまみ，ダイヤル，スイッチなどを元の位置に戻した後，電源を切る旨。	自主基準により規定。

家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use		
4)	使用中には，次のことに注意する旨。	他の自主基準準用
4.1)	機器に異常が発見されたときには，使用を直ちに中止する。	他の自主基準準用
4.2)	身体に異常を感じたときには，使用を直ちに中止する。	他の自主基準準用
4.3)	装着部に発疹，発赤，かゆみなどの症状があらわれた場合は，使用を直ちに中止する。	新たな自主基準
5)	機器の使用後及び保管には，次のことに注意する旨。	
5.1)	消耗品，残留物など，並びに寿命の終わった機器及び附属品の廃棄に伴うリスク，及びこれらのリスクを最小にするための廃棄方法。	

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use				家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use				家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use		
	6.2)	コード類の取外しに際しては、コードをもって引抜くなどしてコードの接続部に無理な力をかけない。	自主基準 別表2-5-2		4.2)	コード類を取外す場合は，コードをもって引抜くなどしてコードの接続部に無理な力をかけない旨。	自主基準により規定。			
	6.3)	本体、付属品などは、次回の使用に支障のないように清浄にし、湿気の少ない所に整理、保管する。	自主基準 別表2-5-3		4.3)	本体，付属品などは，次回の使用に支障のないように清浄にし，湿気の少ない所に整理，保管する旨。	自主基準を引用し規定。 低周波の導子部を水にぬらして使用するものがあるが，使用者又は操作者が行う，清掃，保管に含まれ			
	6.4)	機器を衛生的に保つための、清掃，予防点検及び保守に関する情報。 予防点検及び保守を行わねばならない部分については，その実施周期を含める。			4.4)	再充電可能な電池を内蔵する機器の取扱説明書には，安全な使用及び適切な保守を確立するための説明を含める。	JIS T 0601-1の6.8.2を引用した 安全な使用及び適切な保守を確立するための説明を具体的にできるか？			
	6.5)	消耗品，残留物など，並びに寿命の終わった機器・附属品の廃棄に伴うリスク，及びこれらのリスクを最小にするための			4.5)	一次電池を内蔵する場合は，機器をある期間使用しない場合には一次電池を取り外す旨。	JIS T 0601-1の6.8.2を引用した。			
					4.6)	消耗品，残留物など，並びに寿命の終わった機器及び附属品の廃棄に伴うリスク，及びこれらのリスクを最小にするための廃棄方法。	JIS T 0601-1の6.8.2を引用した。			
7)		機器の故障及び取扱いのときは、次のことに注意する旨	自主基準 別表2-6-1	5)	機器の故障及び修理に関す		自主基準により設定。	6)	機器の故障及び取扱いに際しては，次のことに注意する旨。	他の自主基準準用
	7.1)	故障した場合は、勝手にいじらず、販売店又は製造販売元に連絡する。				一故障した場合は，勝手にいじらず，販売店又は製造販売元に連絡する	自主基準により設定。	6.1)	機器は改造しない。	他の自主基準準用
	7.2)	機器は改造しない。	自主基準 別表2-6-2			一機器は，改造しない旨。	自主基準により設定。	7)	附属品は指定されたものを使用する旨。	他の自主基準準用

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 Massage appliances and digital compressor for home use					
		8)		子供には使用させない（保護者又は専門家の監督下で使用する場合はその限りではない。）及び本体の上で遊ばせたり，上に乗らせない旨。	過去の事故例から業界の自主基準
		9)		附属品は規定されたもの、又は指定されたものを使用する旨。	自主基準 2-ｳ 規定されたもの、又は指定されたものを使用す
		10)		機器をその仕様に従って操作するために必要なすべての情報。これには，制御器の機能，ディスプレイ及び信号，操作の手順，着脱可能な部品及び附属品の着脱方法，作動中に消耗する材料の交換などに関する説明を含め	JIS T 0601-1の6.8
		11)		機器に使用した数字，記号，注意書き及び省略語の意味の解説。	JIS T 0601-1の6.8
	c)		使用上の注意事項	機器及び取扱説明書には，次の使用上の注意事項を記載しなければならない。	
		1)		使用前の縫製品破れの有無の点検及び破れがあるときは使用を中止する	過去の事故例から業界の自主基準

家庭用電気治療器 Electric therapy apparatus for home use					
		6)	家庭用超短波治療器への追加要求事項	家庭用超短波治療器の取扱説明書は，次の内容を含んでいなければならない。	
			6.1)	機器を使用する場合，次の人は，医師と相談する旨。 一血圧に異常のある人	自主基準により設定。
			6.2)	定格出力電力10 Wを超える家庭用超短波治療器は，次の内容を含んでいなければならない。	IEC60601-2-3の6.8.2を引用し表現を修正した。
			6.2.1)	金属類（ネックレス，時計，金糸，銀糸，ラメ入り衣装など）は身に付けない旨。	申請の手引き十版を参照し規定した。
			6.2.2)	金属製物質（人工骨頭，埋没くぎ，金属製クリップ）を体内に植え込んだ人には，使用しない旨。	申請の手引き十版を参照し規定した。
			6.2.3)	補聴器は，外す旨。	IEC60601-2-3の6.8.2を引用した。
			6.2.4)	接地された導電部又は接地に対してかなりの導電容量をもつ部分で，高周波電流の予期しない伝導路を形成する可能性のある部分へ接触がないようにしなければならない旨。特に，金属枠を使用したいす及びベッドを使	IEC60601-2-3の6.8.2を参照し規定した。
			6.2.5)	導子ケーブルは，導体及び超短波を吸収しやすいものと接触しない様に配置する旨。	IEC60601-2-3の6.8.2を参考にした。

家庭用永久磁石磁気治療器 Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use					
			8)	機器に使用した数字，記号，注意書き及び省略語の意味の解説。	JIS-T 0601-1

家庭用マッサージ器及び指圧代用器 **Massage appliances and digital compressor for home use**			家庭用電気治療器 **Electric therapy apparatus for home use**				家庭用永久磁石磁気治療器 **Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use**
				6.3)	使用者に導子部及びケーブルの絶縁に損傷がないか定期的に点検させる注意書き。	IEC60601-2-3のの6.8.2を引用し，アプリケータを導子部に修正した。	
			7)	家庭用低周波治療器への追加要求	家庭用低周波治療器の取扱説明書は，次の内容を含んでいなければならない。	工業会自主基準（別表第2）を引用。	
				7.1)	機器を使用するに場合，次の人は医師と相談する旨。 －適用部位の皮膚に異常（感染症や創傷など）の		
			8)	家庭用電位治療器への追加	家庭用電位治療器の取扱説明書は，次の内容を含んでいなければならない。		
				8.1)	導子が濡れている場合には使用しない旨。		
				8.2)	1時間を超えるタイマを使用する場合，次の人は，医師と相談する旨。 －高血圧の人。 －不整脈のある人。 －睡眠時無呼吸症の人。 －ぜん（喘）息の人.	睡眠中に使用による注意事項として専門家の意見を考慮。	
附属書（規定）	試験体を用いた挟み込み試験	過去の事故例から業界の自主基準		**附属書1（規定）**	**家庭用電位治療器の出力電圧測定回路**		
	据置形機器にあっては，次の試験を行う。ただし，施療子が上下に動作しない場合は除く。				単相機器の出力電圧測定回路を**附属書1図1**に示す。		
	工具を使って取り外せるカバー類は全て外す。			**備考**	電源ラインの極性を切り替え，高い方の電圧を測定する。		
	最も背面と座面の間に頭部を挟み込みやすいと思われる角度に背面を合わす。不明な場合は，様々な角度で試験を行う。背面を最も起こした場合と最も倒した場合は確認することが望ましい。				内部電源機器又は対極をもつ機器の出力電圧測定回路を，**附属書1図2**に示す。		

家庭用マッサージ器及び指圧代用器					
Massage appliances and digital compressor for home use					
				施療子を最も上部に上げた状態にする。	
				試験体の頭部を背面側に向けて置き，座面に沿う方向で座面と背面の間に頭部を挿入する。頭部は胴体部が浮かない範囲で最も落ち込む状態とする。（附属書 図1参	
				施療子を下方向に移動させ，試験体の頭部が施療子と座面に挟まれた際の状態を確認する。（附属書 図2参照。）	
				使用する試験体は次による。	
				一形状：附属書 図3	
				一材質：頭部………アルミニウム等，施療子から受ける加圧により変形しない硬度を有するも	
				胴体部……ポリアセタール	
				一質量：頭部(首部を含む。) …… 2.5±0.1 kg	
				胴体部 ………………………18±0.1 kg	

家庭用電気治療器						
Electric therapy apparatus for home use						
				備考	対極端子をもたない機器は，内部電源のマイナス極と出力端子との間を測定する。	
					インピーダンス補正式 Z1：電圧計のインピーダンス Z2：測定回路を接続しないときの機器の出力インピーダンス	
					V：電圧計	
					V_1：電圧計の指示電圧	
					V_0：出力電圧	
					附属書2（参考）家庭用超短波治療器の出力電力測定回路	
					出力電力測定回路を**附属書2図1**に示す。	
					W：50 Ωの終端電力計	
					附属書2図 1　出力電力測定回路	

家庭用永久磁石磁気治療器					
Magnetic induction therapy using permanent magnet for home use					